

第 1 2 回公立大学法人和歌山県立医科大学 臨床研究審査委員会議事要旨

■開催日時

平成31年3月22日（金） 16時00分～17時05分

■開催場所

和歌山県立医科大学 高度医療人育成センター5階 中研修室

■出席委員

原委員 井原委員 竹山委員 洪委員 宇山委員 吉田委員 河原委員 松原委員
北野委員 梅田委員 （10名出席）

■審査件数

変更審査 2件
新規審査 1件

■議題

1 ペーパーレス会議システムの導入について

委員長より、ペーパーレス会議システムの操作について、説明があった。

2 第11臨床研究審査委員会の議事録について

委員長より、前回委員会の議事録について報告があった。

委員から特に指摘は無く、委員会終了後も何か気づいた点等があれば事務局に連絡して頂きたい旨の説明があった。

3 第11回臨床研究審査委員会の議事要旨のホームページ掲載案について

委員長より、前回委員会の議事要旨について報告があった。

委員から特に指摘は無く、委員会終了後も何か気づいた点等があれば事務局に連絡して頂きたい旨の説明があった。

4 臨床研究センターよりレクチャー

テーマ：臨床研究で扱うデータの種類

5 審査意見業務

○変更審査 2件

受付番号	課題名	医療機関名 (代表機関)	研究責任者 (研究代表者)	受付日	結論
W-22	パーキンソン病患者におけるL-ドパ/DCI配合剤治療へのセレギリンあるいはゾニサミドの上乗せ効果に関する無作為化比較第Ⅱ相試験	和歌山県立医科大学附属病院	伊藤 秀文	2019/3/12	承認
W-2	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における膀胱腫瘍性病変の検体採取率について22G通常針と22Gフランシーン形状針を比較検討する多施設共同無作為化比較試験	和歌山県立医科大学附属病院	北野 雅之	2019/3/22	承認

○新規審査 1件

受付番号	課題名	医療機関名 (代表機関)	研究責任者 (研究代表者)	受付日	技術専門員① (疾患領域の専門家)	技術専門員②(生物 統計家)	結論
W-24	IPMN患者における術中膵管鏡検査	関西医科大学附属病院	里井 壮平	2019/2/5	日本赤十字社 和歌山医療センター 外科部長 宇山 志朗	臨床研究センター 助教 吉川 隆範	継続審査

6 次回委員会の開催日について

平成31年4月26日(金) 16時より開催することとなった。

■審査意見業務・議事要旨

○変更審査

W-22 「パーキンソン病患者におけるL-ドパ/DCI 配合剤治療へのセレギリンあるいはゾニサミドの上乗せ効果に関する無作為化比較第Ⅱ相試験」

研究責任(代表)医師:和歌山県立医科大学附属病院 伊藤 秀文

W-2 「超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における膵腫瘤性病変の検体採取率について22G通常針と22Gフランチーン形状針を比較検討する多施設共同無作為化比較試験」

研究責任(代表)医師:和歌山県立医科大学附属病院 北野 雅之

- ・いずれも利益相反に該当する委員はいなかった。
- ・委員長より、変更内容について説明があり、委員から意見等はなく、承認された。

○新規審査 1件

W-24 「IPMN患者における術中膵管鏡検査」

研究責任(代表)医師:関西医科大学附属病院 里井 壮平

- ・申請者として、関西医科大学附属病院 里井医師が出席した。
- ・利益相反に該当する委員はいなかった。
- ・委員長より、下川教授と相談の結果、当該医療機器の使用が適応内使用か適応外使用か、判断が難しい為、近畿厚生局に疑義照会する方向となった旨説明された。申請者から、下川教授から適応内である、という連絡があったとの説明があり、委員長が下川教授に確認したところ、判断が難しい為厚生局に問い合わせが必要である、という回答であった。
委員長から、申請者・事務局双方から近畿厚生局に確認するよう指示があった。確認の結果、適応外となれば混合診療の問題があり、混合診療については、現在弊学CRBでは審査しないこととなっているが、適応内であれば、努力目標の臨床研究として審査可能である旨説明された。
- ・委員長より、以下について指摘があった。
 - ①海外企業からの資金提供とのことであるが、添付の保険証明書の契約者、被保険者が、日本法人名で記載されている。
 - ②研究計画書について、臨床研究法に適合していない箇所が何点もあり、適合性確認報告書を確認すること。
申請者より、グローバルの研究でプロトコールに追記が不可能である旨回答があり、委員長より補遺という形で作成するよう指示があった。
- ・2号委員より、説明文書のリスクの記載が不明確であると指摘があり、委員長より膵管鏡によるリスクと手術によるリスクについて、わかりやすく記載するよう指示があった。
- ・2号委員より、参加人数が100名から200名という記載は、各国の人数なのか、全部合わせての人数

なのか不明であり、また日本から何人が参加するかわからないと指摘があった。

- 1号委員から、実施計画の試験の種類が「介入研究」になっていると指摘があり、観察研究に修正するよう指示があった。
- 1号委員から、術中に生検することによる合併症について、患者さんに説明した方がよいのではないか、という指摘があった。
- 1号委員より、迅速でがんがあると判断された場合、術式が変わるのか質問がされ、申請者より、これによって見つかった病変によって治療法が変わったかということも評価項目のひとつである為、手術はさらに切除を行う、との回答であった。術式が追加切除になるのは、観察研究に該当するのか議論となったが、申請者より、エンドポイント自体は切除ではなく、倫理的な問題に対応するため切除する、という説明であった。委員長から、計画書に追加切除については記載しない方がよいのではないか、という意見があった。
- 2号委員より、説明文書に使用されているイラストについて、ジェンダーバイアスがかかっていると指摘があり、誤解を招くイラストは削除するよう指示があった。
- 1号委員より、実施計画の選択基準について、「4～6週間前」ではなく、「4～6週間以内」の誤記ではないか、と指摘があった。
- 判定：継続審査

※ 1号委員：医学・医療の専門家、2号委員：生命倫理・法律の専門家、3号委員：一般の立場